

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕12号

上海市药品监督管理局关于 批准注册 52 项医疗器械产品的通告

2025 年 4 月，上海市药品监督管理局共批准首次注册医疗器械产品 52 项（具体产品见附件）。

特此通告。

附件：2025 年 4 月批准注册医疗器械产品目录

上海市药品监督管理局

2025 年 5 月 9 日

（公开范围：主动公开）

附件

2025 年 4 月批准注册医疗器械产品目录

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	移动式 C 形臂 X 射线机	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20252060125
2	皮肤图像处理软件	美球医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 202522210126
3	手术无影灯	明基三丰医疗器材（上海）有限公司	沪械注准 20252010127
4	超声图像分析软件	什维新智医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 202522210128
5	脉搏波血压计	上海脉感科技有限公司	沪械注准 20252070129
6	口腔数字印模仪	上海麦牙科技有限公司	沪械注准 20252170130
7	定制式固定义齿	上海贝甄义齿科技有限公司	沪械注准 20252170131
8	聚氨酯泡沫敷料	上海宏钰医疗科技有限公司	沪械注准 20252140133
9	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400134
10	动态脑电图机	博睿康医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252070135
11	坐式艾灸仪	智艾医疗器械（上海）有限公司	沪械注准 202522200136
12	一次性使用持针钳	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20252020137

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
13	鼻腔冲洗液	上海七木医疗器械有限公司	沪械注准 20252140138
14	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400139
15	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400140
16	定制式正畸矫治器	锋泽齿科技术（上海）有限公司	沪械注准 20252170141
17	一次性使用软性鼻咽喉电子内窥镜	瀚湄信息科技有限公司（上海）有限公司	沪械注准 20252060142
18	D-二聚体（D-Dimer）质控品	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20252400143
19	无机磷测定试剂盒（直接紫外法）	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400144
20	C反应蛋白（CRP）质控品	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20252400145
21	全自动化学发光免疫分析仪	上海伯杰医疗科技股份有限公司	沪械注准 20252220146
22	全自动化学发光免疫分析仪	索灵诊断医疗设备（上海）有限公司	沪械注准 20252220147
23	医学影像处理软件	医软信息科技有限公司（上海）有限公司	沪械注准 20252210148
24	外周血管用导丝	上海微创旋律医疗科技有限公司	沪械注准 20252030149
25	复合生化校准品	西门子实验系统（上海）有限公司	沪械注准 20252400150
26	全自动化学发光免疫分析仪	上海西门子医疗器械有限公司	沪械注准 20252220151
27	内窥镜冷光源	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252060152

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
28	个性化 3D 打印骨模型	影为医疗科技（上海）有限公司	沪械注准 20252020153
29	角膜内皮细胞显微镜	上海瑞影医疗科技有限公司	沪械注准 20252160154
30	电子内窥镜图像处理器	上海成运医疗器械股份有限公司	沪械注准 20252060155
31	尿道膀胱内窥镜	卓外（上海）医疗电子科技有限公司	沪械注准 20252060156
32	干式荧光免疫分析仪	上海奎克泰分析仪器有限公司	沪械注准 20252220157
33	全自动生化免疫分析仪	上海西门子公司医疗器械有限公司	沪械注准 20252220158
34	电子内窥镜图像处理器	上海医光仪器有限公司	沪械注准 20252060159
35	内镜清洗消毒系统	上海正华硕医疗科技有限公司	沪械注准 20252110160
36	电子胸腔镜	上海欧太医疗器械有限公司	沪械注准 20252060161
37	一次性使用中性感电极	上海阅宸医疗器械有限公司	沪械注准 20252010162
38	定制式固定义齿	上海臻威医疗器械有限公司	沪械注准 20252170164
39	三维电子胸腹腔内窥镜	瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	沪械注准 20252060165
40	定制式活动义齿	上海臻威医疗器械有限公司	沪械注准 20252170166
41	鼻窦内窥镜	卓外（上海）医疗电子科技有限公司	沪械注准 20252060167
42	改良罗氏培养基	上海申启生物科技有限公司	沪械注准 20252400168

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
43	白介素 6 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	上海彧成生物科技有限公司	沪械注准 20252400169
44	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 质控品	上海艾瑞德生物科技有限公司	沪械注准 20252400170
45	泌乳素测定试剂盒 (直接化学发光法)	西门子实验系统 (上海) 有限公司	沪械注准 20252400171
46	医用缝合针	上海锐合医疗科技有限公司	沪械注准 20252020172
47	诊断型听力计	戴孟特 (上海) 医疗科技有限公司	沪械注准 20252070173
48	骨科外固定支架	上海运幸生物医药科技有限公司	沪械注准 20252040174
49	骨科外固定支架	上海运幸生物医药科技有限公司	沪械注准 20252040175
50	定制式正畸矫治器	上海速诚义齿有限公司	沪械注准 20252170176
51	一次性使用吸引连接管	上海畅德医疗科技有限公司	沪械注准 20252140177
52	LED 红光治疗仪	上海溯源生物技术有限公司	沪械注准 20252090178

